

ケ 作業療法士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
141	134	1	0	6	0	0	0

コ 臨床検査技師養成所

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
27	18	3	0	6	0	0	0

サ 管理栄養士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
118	51	8	0	59	0	0	0

シ 栄養士養成施設

調査対象 養成所等 数(課程 別)	器具を使 用してい ない養成所 等数	器具を使 用したが、 不適切な 使用は認 められな い養成所 等数	針の交換 なし・あり の両方を 混合して 使用	針の交換 あり複数 使用	使用実態が不明の 養成所等数		未回答
					時期を特 定できる	時期を特 定できな い	
189	136	9	0	44	0	0	0

(4) 健康保険組合

調査対象 組合数	針を交換せずに複 数人に使用してい た組合数	針を交換していた が器具を複数人に 使用していた組合 数	未回答 の組合数
1,503	0	38	14

3 国民の皆様へ

- (1) 公表対象となった医療機関等で微量採血の検査を受けた方については、検査の必要性について、医療機関や保健所等に相談して下さい。
なお、我が国では、本器具による感染事例は報告されていません。
- (2) 医療機関名等については、都道府県、政令市（保健所を設置する市）、特別区毎に区分しホームページで公表します。
- (3) Q&A につきましても同じくホームページで公表しますのでご覧下さい。

4 厚生労働省における今後の対応

調査の過程で明らかになった課題や厚生労働省における今後の対応については、別紙のとおりです。

5 調査集計表について

(1) 医療施設等の調査集計表の種類

- ア 様式 1 施設集計表
- イ 様式 2-1 針を交換せずに複数人に使用していた施設
- ウ 様式 2-2 針を交換していたが器具を複数人に使用していた施設
- エ 様式 2-3 未回答の施設
- オ 都道府県、政令市（保健所を設置する市）及び特別区の相談窓口
留意事項
 - 7月23日現在の状況を公表しています。
 - 備考欄の記載方法については、調査要領で「都道府県等で把握している状況等特記事項を記載することができる」としたことから都道府県等毎で記載内容が異なります。

(2) 保健事業等の調査集計表の種類

- ア 様式 3 都道府県、政令市、特別区実施の調査集計表
- イ 様式 4 不適切な使用が認められた自治体等の実施事業名及び実施期間等一覧表

使用状況欄は、

- 1 針を交換せずに複数人に使用
 - 2 針は交換していたが、針の周辺部がディスプレイタイプではない器具を複数人に使用
 - 3 1及び2の両方を行っていた
- を記載している。
- ウ 様式 5 都道府県管下市町村実施の調査集計表
 - エ 都道府県、政令市（保健所を設置する市）及び特別区の相談窓口
留意事項

- 1 7月23日現在の状況を公表しています。
- 2 平成20年5月30日に存在する自治体を対象として調査をしておりますので、調査以前に市町村合併等があった場合は、合併後の市町村が調査を実施しております。
- 3 国民健康保険連合会及び国民健康保険組合の事業で、不適切な使用が認められた事業等の内容は、都道府県が調査した様式4に記載されております。
- 4 上記(1)で調査対象となっている事業については、除かれております。

(3) 養成所等の調査集計表の種類

ア 様式1 養成所等集計表

イ 様式2-1 針の交換をせずに使用、及び針の交換をして使用の両方を混合して複数人に使用していた養成所等

ウ 様式2-2 針の交換をしていたが器具を複数人に使用していた養成所等

エ 様式2-3 使用実態が不明の養成所等

留意事項

- 1 7月23日現在の状況を公表しています。
- 2 調査対象養成所等は以下の通りです。
保健師養成所、助産師養成所、看護師養成所、准看護師養成所
理学療法士養成施設、作業療法士養成施設、臨床検査技師養成所
管理栄養士養成施設、栄養士養成施設
- 3 備考欄については、その他（その後の対応等）について養成所等より報告された内容が記載されています。

(4) 健康保険組合の調査集計表の種類

針を交換していたが器具を複数人に使用していた保健事業（7月31日現在）

※ 針を交換せずに複数人に使用していた保健事業はなかった

～以上～

調査の過程で明らかになった課題と厚生労働省における
今後の対応について

【課題 1】 医療機関において添付文書に記載されているとおりに使用されていなかった

→ (対応) 今般の事案を受け「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて（注意喚起）」の文書を発出し改善を促したところであり、引き続き、都道府県等を通じて指導を行っていく。

【課題 2】 厚生労働省通知の周知方法について

「厚生労働省から発出された通知が、通知で対象としている関係者（都道府県関係部局、医療機関管理者及び医療従事者等）に周知されていないのではないか。」との意見

→ (対応) 通知のタイトルに「(注意喚起)」と付記するなどの見直しを行う。
また、特に周知すべき相手を明記する。
(例：医療機器の取扱いの場合は医療法において定められた医療機器安全管理責任者等)

【課題 3】 添付文書の記載について

「添付文書の記載方法によっては、複数患者に使用できないことが明確に認識しづらい」、「添付文書にどのような内容の注意事項を記載すべきかについて明確なルールが必要」との意見。

→ (対応) 平成 13 年 12 月に医療機器の添付文書の記載要領を定めており、これに基づき製造販売業者を指導していく。
なお、穿刺器具については、平成 18 年 3 月の通知により、添付文書の注意喚起の記載を「禁忌・禁止」の項に統一するなど、製造販売業者に対する指導を行った。

【課題4】製造販売業者による情報提供の改善

「厚生労働省が製造販売業者に対し、通知等により指導した事項（例えば、注意喚起のためのシールを器具に貼付すること、医療機関等使用者に対する使用方法に関する情報提供等）が十分に実施されていないのではないか。」との意見

→（対応） 通知等による指示が確実に徹底されるよう、通知後に定期的に指示の実施状況を報告させるなど、引き続き製造販売業者を指導していく。

【課題5】看護師等養成所、理学療法士・作業療法士養成施設、臨床検査技師養成所、管理栄養士等養成施設における添付文書等の安全教育について

「上記の施設において、添付文書の重要性の認識が不十分であり、添付文書を確認することが十分教育されていない。」との意見

→（対応） 今回の調査結果を受け、養成所等に対し、安全で適切な器具の使用の取扱いについて周知を行う。

事 務 連 絡
平成 2 0 年 5 月 2 2 日

各都道府県医政主管課長 殿

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課
安全使用推進室長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）
の取扱いについて（注意喚起）

先般、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生したところである。

当該製品については、別添1「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号）により、添付文書の「禁忌・禁止」の項に「個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと」と記載され、感染の危険性を訴え、器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、医療機関等において当該器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うよう、注意喚起がされていたところであるにもかかわらず、今般の事例が生じたことを踏まえ、貴管下医療機関等に対し、同様の事例の発生を防止するよう、再度、周知徹底方よろしく願います。

なお、当該製品の穿刺針、採血用穿刺器具のうち器具全体がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるものは、単回使用として同一患者であっても再使用すべきものではない。このような単回使用の医療機器の取扱いについては、別添2「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号）を発出し、注意喚起しているところであるので、併せて周知徹底方よろしく願います。

【別添1】

薬食安発第 0303001 号

平成 18 年 3 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）
の取扱いについて

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、本器具には器具全体がディスポーザブルタイプであるもの、針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないものの3種類がある。

このうち、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（別紙1参照）について、英国医薬品庁は、昨年11月、英国の介護施設におけるB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる旨発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）は針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの又は器具全体がディスポーザブルタイプであるものを用いるべき旨等の注意喚起を行ったところである。また、カナダ保健省も、本年1月、同様の注意喚起を行った。

わが国においては、針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの（以下「この器具」という。別紙2参照）については、既に、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っている。また、この器具によると疑われる感染事例は国内では未だ報告されていない。

しかしながら、この器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置として、下記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係製造販売業者に対し添付文書の改訂等の指導を行うとともに、貴管下の医療機関等への注意喚起を図られるようお願いする。併せて、民生主管部局にも周知願いたい。

なお、別途、関係団体（別紙3参照）に通知したので申し添える。

記

1. 製造販売業者による添付文書の改訂等

①「禁忌・禁止」の項に以下の内容を記載すること。

個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

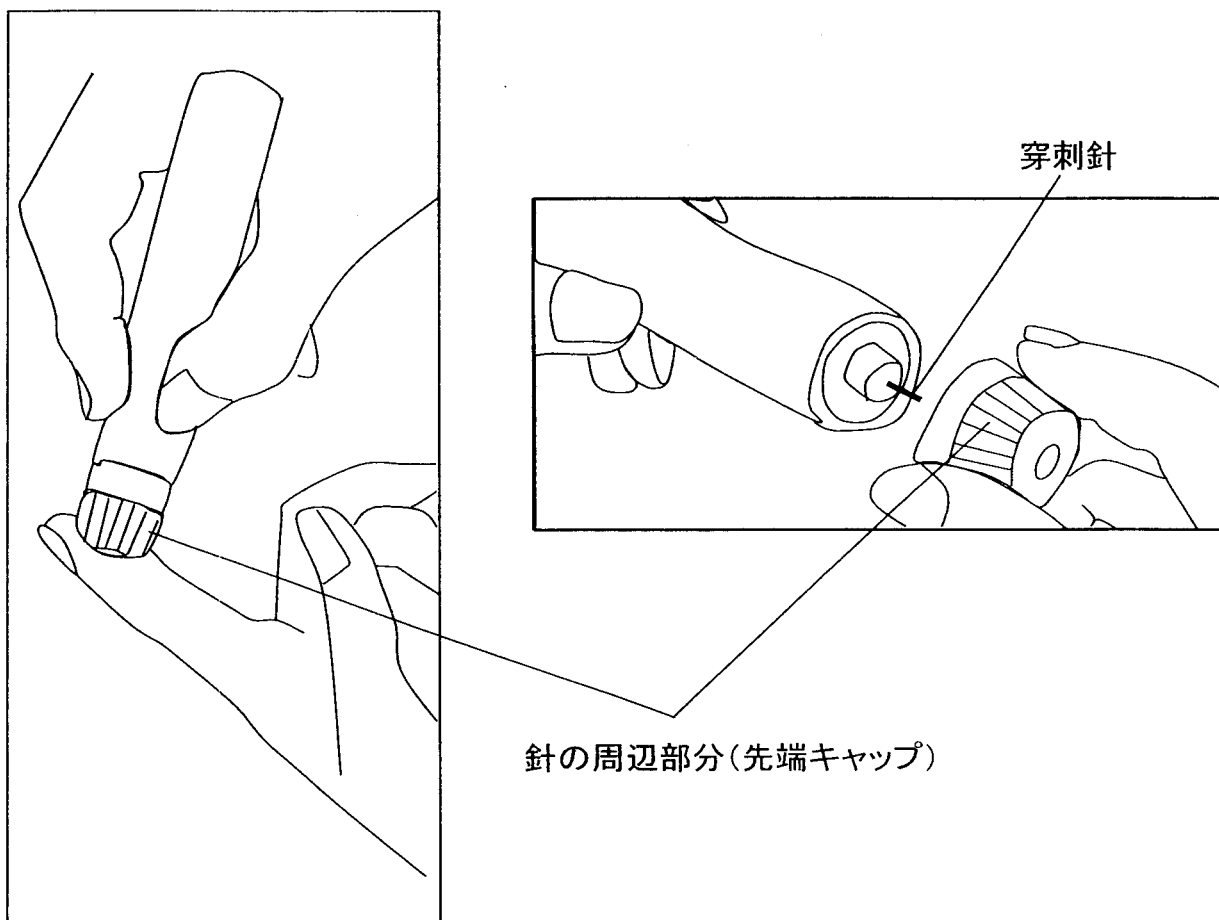
②出荷前にこの器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあつて、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること。

2. 医療機関等への注意喚起

この器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意をはらうこと。

以 上

(参考)採血用穿刺器具



採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイザブルタイプでないもの)

	製造販売業者	製品名
1	(株)アークレイファクトリー	うで用マルチランセット
2	(株)アークレイファクトリー	ファインレット
3	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットⅡ
4	(株)アークレイファクトリー	マルチランセットS
5	アボットジャパン(株)	イージータッチ
6	アボットジャパン(株)	ランセットデバイス
7	(株)ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワンタッチウルトラソフト
8	テラメックス(株)	オートランセットⅡ
9	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット
10	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
11	ニプロ(株)	フリースタイルキッセイ穿刺器
12	ニプロ(株)	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器
13	ニプロ(株)	ラクレット
14	日本ベクトンディッキンソン(株)	エースレット
15	バイエルメディカル(株)	マイクロレット
16	バイエルメディカル(株)	マイクロレットチョイス
17	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)
18	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス
19	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスミニ
20	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルチクリックス

本表は、平成18年2月23日現在、把握しているものである。

社団法人 日本医師会会長
社団法人 日本歯科医師会会長
社団法人 日本薬剤師会会長
社団法人 日本病院薬剤師会会長
社団法人 日本看護協会会長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会会長
社団法人 日本病院会会長
社団法人 全日本病院協会会長
社団法人 日本医療法人協会会長
社団法人 全国自治体病院協議会会長
社団法人 日本私立医科大学協会会長
社団法人 日本精神科病院協会会長
社団法人 日本糖尿病協会会長
社団法人 日本透析医学会会長
有限責任中間法人 日本救急医学会会長
日本臨床検査医会会長
日本臨床検査医学会会長
日本糖尿病学会会長
日本糖尿病教育・看護学会会長
日本糖尿病療養指導士認定機構理事長
日本医療機器産業連合会会長
在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長
社団法人 日本臨床検査薬協会会長



医政発第 0209003 号
平成 16 年 2 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成 13 年 12 月 14 日付け医薬発第 1340 号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第 158 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.5 2008年6月

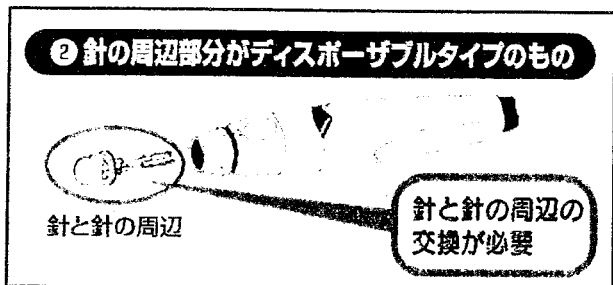
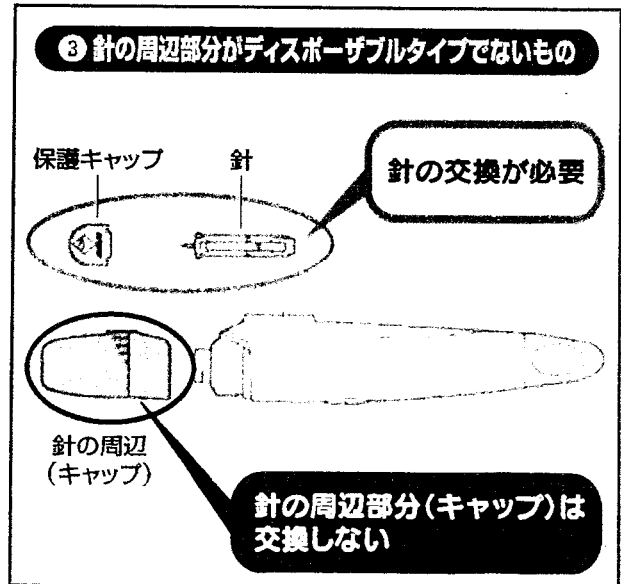
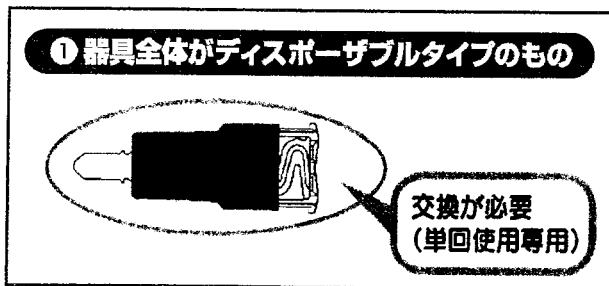
微量採血のための穿刺器具の取扱いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

① 採血用穿刺器具の種類とその取扱い上の注意事項

- 血糖値の測定等において微量採血を目的とする採血用穿刺器具は、その取扱いの違いから以下の3種類に分かれます。

種類	針	針の周辺	本体	備考
① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、完全1回使い切りタイプの製品)	交換が必要			単回使用専用
② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの (注:いわゆる、針と針の周辺が一体型タイプの製品)	交換が必要		交換しない	複数人使用可
③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの (注:いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)	交換が必要	交換しない	交換しない	複数人使用不可 (個人使用専用)



(事例1) 複数患者に使用不可である採血用穿刺器具(針の周辺(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品)を、複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われた。

2 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品の注意事項

【禁忌・禁止】

- 患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。]
- 分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないこと。
- ランセットは再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。

当該製品の添付文書の【禁忌・禁止】欄には、左のような注意書きが記載されています。製品の添付文書を必ず確認してから使用すること。

複数患者使用不可

氏名

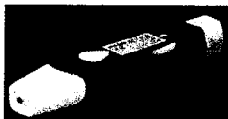
針の周辺部分(キャップ)がディスポーザブルタイプでない製品(いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品)には、本体にも左のシールが貼ってあるので、絶対に複数の患者に使い回ししないこと。この製品は、「個人使用」に限定されます。

いわゆる、針のみディスポーザブルタイプの製品

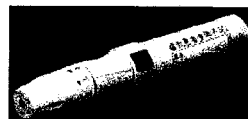
(株)アークレイファクトリー
マルチランセットS



アポットジャパン(株)
イーザータッチ



アポットジャパン(株)
ランセットデバイス



ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)
ワンタッチウルトラソフト



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックス(穿刺器)



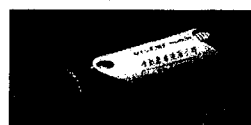
ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスプラス



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスミニ



ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
マルチクリックス



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
エースレット



バイエル薬品(株)
マイクロレット



バイエル薬品(株)
マイクロレットチョイス



(株)旭ボリスライダー
簡単測糖Gレット



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショット
フリースタイルキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ
フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ニプロフリースタイルライトショットフリーダム
フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器



ニプロ(株)
ラクレット



テラメックス(株)
オートランセットII



平成17年3月販売中止

ノボルディスクファーマ(株)
ノボベンレットプラス



平成17年3月販売中止

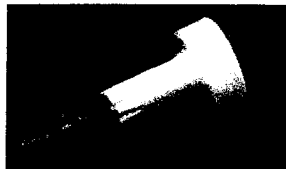
複数患者への使用禁止理由は、針を交換しても針の周辺部分(キャップ)やそのキャップの内側に付着する血液からの感染の危険性が否定できないからです!!

注) 上記の写真は、現時点においてPMDAが各企業の協力を得て入手可能であった製品の一覧です。

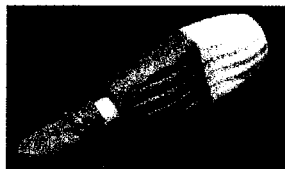
3 その他のタイプの穿刺器具について

器具全体がディスポーザブルタイプの製品

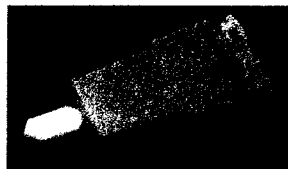
ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
セーフティロプラス



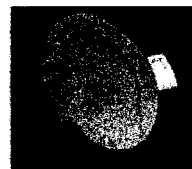
日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDセーフティランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
BDジニーランセット



日本ベクトン・ディッキンソン(株)
マイクロティナ・セーフティ
フロー・ランセット



- 上記の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品

写真1

ロシュ・ダイアグノスティクス(株)
ソフトクリックスプロ



テルモ(株)
メディセーフファインタッチプロ



パナソニック四国エレクトロニクス(株)
ジェントレット



(株)アーレイファクトリー
ナチュラルレットデバイス



- 上記写真1の製品は、1度発射すると2度と針を発射できない構造になっている、針の再使用防止製品です。

写真2

バイエル薬品(株)
ピンレット



ミサワ医科工業(株)
フィンガービット・フィンガーレット



テルモ(株)
メディセーフファインタッチ



- 上記写真2の製品は、針と針の周辺ごと交換するタイプですが、同じ針を何度も使用できてしまう構造なので、必ず1回毎に交換することを忘れないで下さい。使用後は、すぐに取り外して廃棄し、針を付けたまま放置しないで下さい。

医療機関をはじめ、介護老人保健施設、健康教室等の保健事業の場など、様々な場面で注意が必要です。
使用対象者に応じ、適切な器具の選択をお願いします!!




(事例2)微量採血のための穿刺器具を、自動的に新しい針に切り替わると誤解し、針を交換しないまま複数の患者に使用していた。

4 使用方法に関するその他の注意事項

- 使用法は製品によって様々です。必ず使用前に添付文書を確認し、その取扱い方法を正しく習得すること。

特殊な穿刺器具の一例


ロシュ・ダイアグノスティックス(株) マルテックリックス




1個のランセットドラムに針が6本入っています。

〈添付文書の記載内容 抜粋〉

2本目以降のランセットの使用法



次のランセットを使うときは、ブランジャーをカチッと音がするまで(時計回りで90度)しっかり回し、元の位置に戻します。この作業は、新しい穿刺針を使用するときに一回だけ行ってください。



表示部に見える白線の本数は、未使用のランセットの本数を表示しています。使用ごとに白線は減っていき、白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

医療安全管理者さんや医療機器安全管理責任者さんなどは、製品ごとにその使用方法や取扱い上の注意点などについて、院内での情報共有とスタッフへの教育・研修をお願いします!!



このPMDA医療安全情報No.5に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成18年3月3日付薬食安発第0303001号通知
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて」
- 平成20年5月22日付事務連絡
「採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の取扱いについて(注意喚起)」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知又は医療安全情報に掲載しております。

なお、当医療安全情報に掲載した穿刺器具の添付文書についての情報については、

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器)でご覧頂けます。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。